



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО РЕСПУБЛИКЕ КАРЕЛИЯ

(Территориальный орган Росздравнадзора
по Республике Карелия)

185035, Республика Карелия, г.Петрозаводск, ул.Анохина, 29а
телефон: (8142) 78-54-02; факс: (8142) 78-54-13
e-mail: rznkarel@reg10.roszdravnadzor.ru

21 10.2019 № 04-02/1546
На № _____ от _____

И.о.Министра здравоохранения
Республики Карелия

С.В.Седлецкому

185035 Республика Карелия,
г. Петрозаводск, пр. Ленина, д. 6

Уважаемый Сергей Васильевич!

В связи с предстоящим с 1 января 2020 года повсеместным внедрением на территории Российской Федерации системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и необходимостью проведения разъяснительной работы с населением и всеми участниками обращения лекарственных средств, Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Карелия просит дать указание подведомственным медицинским организациям в кратчайшие сроки разместить на официальных сайтах информацию о необходимости незамедлительного подключения субъектов обращения лекарственных средств к системе мониторинга (прилагается) и направить на адрес электронной почты rznkarel@reg10.roszdravnadzor.ru сведения о размещении указанной информации с активными ссылками на публикации.

Врио руководителя

Н.И.Юрчак

020027 *

2210 5849/13
18

На рынке лекарственных средств произошли большие перемены. В первую очередь они коснулись легальности лекарственных препаратов. Чтобы противодействовать производству и обороту контрафактной и фальсифицированной продукции с 1 февраля 2017 года начался эксперимент по маркировке отдельных лекарств, а уже в 2018 был принят закон, согласно которому все лекарственные препараты на территории России должны быть промаркированы. Для реализации эксперимента была разработана единая государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов, которая стала частью единой национальной системы маркировки и прослеживаемости товаров «Честный ЗНАК».

Основная цель маркировки - гарантировать подлинность продаваемых лекарств благодаря отслеживанию всего жизненного пути препарата от изготовления до покупки в аптеке и полностью исключить из оборота контрафактные лекарства и лекарства-фальшивки.

С 1 января 2020 г. при наличии маркировки на упаковке покупатель, приобретая лекарство, сможет проверить данные о его производителе и поставщике. Кроме того, информационная система не позволит продать препарат с истекшим сроком годности либо нелегально доставленный на территорию Российской Федерации, а автоматический мониторинг цен на жизненно необходимые лекарственные препараты позволит выявлять ситуации с завышением цен.

Для реализации данного проекта все аптечные организации и производители лекарственных препаратов должны обязательно войти в систему маркировки лекарств, то есть зарегистрироваться на сайте «Честный знак. РФ» и обеспечить работу с лекарственными препаратами через информационную систему. А поскольку процесс лечения пациента также подразумевает применение лекарственных препаратов, то в системе маркировки лекарств должны работать и все организации, имеющие лицензию на медицинскую деятельность, в том числе детские сады, школы, учреждения социальной защиты, автотранспортные предприятия, имеющие медицинские кабинеты.

На конец октября по Российской Федерации подключено к информационной системе около 31 тыс. участников. В нашем регионе на сегодня в системе маркировки зарегистрировано 106 участников, что составляет всего 28% учреждений, имеющих соответствующие лицензии. Т.е. более 200 организаций Республики Карелия 1 января 2020 г. автоматически станут правонарушителями, если в кратчайшие сроки не подключатся к работе по реализации данного проекта. За необеспечение работы в системе маркировки лекарств либо введение в систему недостоверных данных будут вводиться штрафные санкции (для юридических лиц - от пятидесяти до ста тысяч рублей).

Учитывая масштабность проекта и ограниченные сроки его реализации, Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Карелия призывает все организации, имеющие лицензию на медицинскую или фармацевтическую деятельность, в кратчайшие сроки приступить к активной подготовке и подключению к системе маркировки лекарственных средств.

Врио руководителя
ТО Росздравнадзора по
Республике Карелия



Н.И. Юрчак